

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2025年11月4日

研究課題名：アレルゲン感作・HLA・皮膚バリア機能等に基づいたアレルギー疾患研究

研究期間：倫理審査承認後～2032年3月31日

研究対象：アレルギー疾患患者（気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、花粉症）。担当医より、該当疾患に罹患していると診断されている患者。

対象材料

- 病理材料（対象臓器名）
生検材料（対象臓器名）
■血液材料 遊離細胞 **■その他（唾液等、診療情報）**

上記材料の対象期間 倫理審査承認後～西暦 2032年3月31日

意義・目的：現在、アレルギー疾患がなぜ発症するのか、その詳しい仕組みはまだ完全には解明されていません。特に、皮膚のバリア機能の低下が原因となって食物アレルギーを引き起こすという「アレルギーマーチ（連鎖）」のメカニズムも不明瞭です。また、アレルギーを発症しやすい「ハイリスクな人」を正確に見分ける方法も確立されていません。

この研究は、これらの課題を解決し、アレルギーに苦しむ人々を助けるための新しい診断法や治療法に繋げることを目的とし、遺伝学的手法なども用いて実施します。

方法：

①この研究の対象となる方

食物アレルギーやアトピー性皮膚炎などのアレルギー疾患に罹患している方を対象としております。また、その比較対照として疾患を発症していない方にも研究への参加をおねがいしております。アレルギー疾患は、乳幼児期に発症する多いため、お子様の代諾者であるご両親に研究協力をお願いしたいと考えております。

②何をどのように調べますか？

血液を約 2-5mL 採血させていただきます。外来の診察の際に採血を行うお子さまに対しては、外来検査用の必要量に追加して血液を採取させていただきます。採血のないお子さまに対しては、唾液を専用の容器でいただきます。

採取された血液や唾液には、研究用の ID を付与して、お名前等の個人の特定につながる情報を付けない形で、共同研究施設である筑波大学で血液や唾液から DNA を取り出します。DNA に含ま

れる遺伝子の情報を網羅的に解析し、アレルギー疾患の発症や病態に関係している遺伝子の変化について調べます。遺伝子の解析やその他のアレルギー関連検査については必要に応じてその解析の一部を適切な契約に基づき外部企業に委託する可能性があります。

あなたのお子さまのアレルギーに関するカルテに保存されている情報（アレルギー疾患の家族歴、あなたのお子さまのアレルギー疾患の重症度やアレルギー体質の強さ等）や本研究のために新たに聴取した情報を用いて解析を行います。

③個人情報保護について

あなたのお子さまの個人情報を守るために、血液などの検体は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しい符号を（研究用の ID）付け、個人と研究用 ID の対応表を作成し、厳重に管理します。いかなる場合も個人を特定できる情報を公開することはありません。この研究用の ID をつける作業は検体を採取する施設ごとに行われます。本研究が終了し、報告をし終えたらこの対応表を破棄します。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 小児科

林 大輔（代表番号 029-851-3511）